

**Инструкция
по медицинскому применению препарата**

**Пимафукорт® (Pimafucort®)
(информация для пациентов)**

Торговое название препарата: Пимафукорт®

Лекарственная форма:

Крем для наружного применения

Мазь для наружного применения

Описание:

Крем: крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета

Мазь: мазь от белого до светло-желтого цвета

Состав:

Крем:

1 г крема содержит

Активные вещества:

натамицин	10 мг
неомицин микронизированный (в виде неомицина сульфата)	3500 ЕД
гидрокортизон микронизированный	10 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия цитрат 14,0 мг (E331), эмульгатор F 115,0 мг, сорбитана стеарат 30,0 мг (E492), воск цетиловый 60,0 мг, цетиол V 150,0 мг, макрогола стеарат 100 20,0 мг, метилпарагидроксибензоат 2,0 мг (E218), пропилпарагидроксибензоат 0,50 мг (E216), вода очищенная до 1000,0 мг.

Мазь:

1 г мази содержит

Активные вещества:

натамицин	10 мг
неомицин микронизированный (в виде неомицина сульфата)	3500 ЕД
гидрокортизон микронизированный	10 мг

Вспомогательные вещества:

Полиэтиленовая мазевая основа (95 % жидкий парафин, 5 % полиэтилен) с антиоксидантом (рацемическая смесь всех изомеров альфа-токоферола) 976,5 мг.

Фармакотерапевтическая группа:

Кортикостероиды слабоактивные в комбинации с антибиотиками.

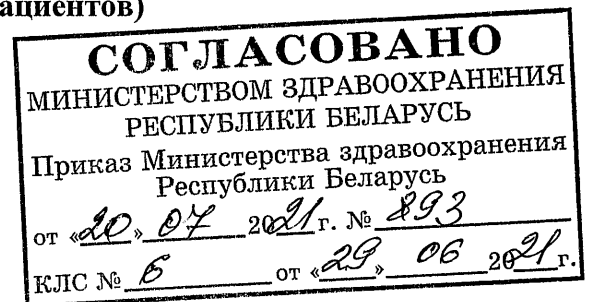
Код АТХ: D07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Комбинированный препарат, который содержит гидрокортизон – слабоактивный кортикостероид, оказывающий противовоспалительное и сосудосуживающее действие. Гидрокортизон устраняет воспалительную реакцию и симптомы различных кожных



заболеваний, которые часто вызывают зуд, но не излечивает их причины. Неомидин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов, активен в отношении ряда грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*) и грамотрицательных (*Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli* др.) бактерий. *Pseudomonas aeruginosa* устойчива к неомидину *in vitro*. Натамицин относится к противогрибковым препаратам полиенового ряда, оказывает фунгицидное действие в отношении дрожжевых и дрожжеподобных грибов, особенно *Candida spp.*.

Нет данных о резистентности других штаммов грибов к натамицину.

Перекрестная резистентность между неомидином и другими аминогликозидными антибиотиками может возникать из-за следующих причин: образование плазмид, содержащих ферменты, которые делают аминогликозиды неэффективными; снижение проницаемости клеточной мембраны препятствует реализации механизма действия аминогликозидов, поскольку нарушается энергетическое обеспечение клеток; рибосомальная мутация, хотя последняя встречается редко.

Фармакокинетика

Всасывание

Натамицин и неомидин практически не абсорбируются через неповрежденную кожу и слизистые оболочки. Возможна абсорбция неомидина через поврежденную кожу, при попадании препарата на раны, язвы. Через неповрежденную кожу абсорбируется от 1 до 3% гидрокортизона; при дерматите количество абсорбируемого гидрокортизона увеличивается в 2 раза, при инфекционных поражениях кожи может возрасти до 5 раз. У детей степень всасывания препарата с возрастом уменьшается.

Показания к применению

Кратковременное лечение поверхностных дерматозов, поддающихся кортикостероидной терапии, осложненных вторичной бактериальной и/или грибковой инфекцией, вызванной микроорганизмами, чувствительными к неомидину и натамицину (особенно грибами рода *Candida*).

Противопоказания

Пимафукорт® содержит слабоактивный кортикостероид гидрокортизон, который вызывает перечисленные ниже общие противопоказания:

- первичные инфекционные поражения кожи, вызванные бактериями, грибами (в т. ч. дрожжевыми), паразитами, вирусами;
- трофические язвы, ожоговые раны, язвенные поражения кожи, раны;
- периоральный дерматит, атрофические стрии, вызванные применением кортикостероидов;
- ювенильный подошвенный дерматоз;
- ломкость подкожных кровеносных сосудов, атрофия кожи;
- угревая сыпь, розацеа, ихтиоз;
- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность и лактация

Беременность

Ограниченные данные по применению натамицина в период беременности не выявили повышенного риска врожденных пороков развития. При наружном применении на небольших участках системная абсорбция натамицина минимальна. Нет данных исследований натамицина на животных.

При системном применении аминогликозидов в период беременности отмечались случаи

ототоксичности. При наружном применении на небольших участках системное всасывание аминокликозидов минимальное. В исследованиях на животных неомидин после введения проявлял токсическое действие на репродуктивную функцию.

Кортикостероиды могут проникать через плаценту, при системном применении способны оказывать влияние на плод/новорожденного (задержка внутриутробного развития, угнетение функции коркового слоя надпочечников).

При применении препарата у людей не было обнаружено четких доказательств тератогенных эффектов, которые наблюдались в исследованиях на животных.

Эффекты, описанные выше нельзя исключить при длительном применении или нанесении на большие поверхности поврежденной кожи. Учитывая минимальную системную абсорбцию и принадлежность гидрокортизона к слабоактивным кортикостероидам, Пимафукорт допускается применять в период беременности короткими курсами на ограниченных участках кожи.

Лактация

Отсутствует информация о возможности поступления натамицина в грудное молоко. При применении короткими курсами на небольших участках кожи кортикостероиды и аминокликозиды экскретируются в грудное молоко только в небольшом количестве.

Пимафукорт можно применять в период кормления грудью короткими курсами на небольших участках кожи. При длительном применении, нанесении на большие участки или поврежденную кожу кормление грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослым препарат наносят на пораженные участки кожи 2-4 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом характера заболевания, курс лечения не должен превышать 14 дней.

Разные лекарственные формы препарата Пимафукорт специально адаптированы для применения при различных заболеваниях кожи. Состояния, которые подходят для лечения кремом Пимафукорт, включают острые и подострые заболевания кожи, волосистых частей кожи и поражения, локализирующиеся в складках тела, в то время как мазь Пимафукорт в основном используется для лечения хронических заболеваний кожи, проявляющихся шелушащимися высыпаниями и сухостью кожи, а также поражений кожи с образованием трещин и себорей.

Побочные реакции

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Нарушения со стороны эндокринной системы:

Угнетение функции коры надпочечников вследствие местного применения препаратов, содержащих кортикостероиды, редко наблюдается у взрослых, и не предполагается, что может возникнуть в результате применения лекарственного средства Пимафукорт.

Возможность развития системных эффектов увеличивается при использовании окклюзионной повязки, нанесении на большие участки кожи, при применении в течение длительного времени, а также у детей.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

При применении лекарственного средства Пимафукорт сначала может возникнуть незначительное обострение проявлений заболевания, что не требует прекращения лечения:

- местные аллергические реакции, в частности на неомидин.

Следующие побочные эффекты кортикостероидов могут возникнуть, но их вероятность при применении гидрокортизона ниже, чем при применении высокоактивных кортикостероидов: - атрофия кожи (часто необратимая), истончение кожи, телеангиэктазия, пурпура, стрии, розацепадобный и периоральный дерматит (сопровождающийся или не сопровождающийся атрофией кожи), эффект отмены (который может привести к развитию стероидной

зависимости), замедленное заживление ран, депигментация, гипертрихоз.

Риск возникновения местных побочных реакций возрастает при увеличении продолжительности лечения. Использование окклюзионной повязки (полиэтиленовой) или применение в области кожных складок и волосистых частей тела увеличивает такой риск. Кожа лица, волосистой части головы, гениталий является особенно чувствительной к возникновению местных реакций.

При неправильном применении могут маскироваться и/или обостряться бактериальные, паразитарные, грибковые и вирусные инфекции.

Очень редко (< 1/10000)

Нарушения со стороны органа зрения:

- Повышение внутриглазного давления, увеличение риска развития катаракты.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны органа зрения:

- Нечеткость зрения.

Передозировка

Сведений о передозировке препарата нет. Существует теоретическая возможность ототоксического действия неомидина в случае нанесения препарата на область наружного слухового прохода при наличии перфорации барабанной перепонки и прямом воздействии неомидина на среднее ухо. Предполагается, что случайное употребление всего содержимого одной упаковки препарата Пимафукурт не приведет к развитию каких-либо симптомов отравления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные взаимодействия не известны.

Меры предосторожности

Применение комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды, противогрибковые препараты и антибиотики показано только в особых случаях. Для исключения резистентности микроорганизмов важна постановка правильного диагноза.

В отдельных случаях существует необходимость применения комбинации двух и более действующих веществ. Тем не менее, часто желаемый результат можно достичь, используя препарат, содержащий одно действующее вещество.

Не следует наносить препарат на веки из-за возможности попадания на конъюнктиву и повышенного риска развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

При применении препарата на обширных поверхностях у детей или под окклюзионной повязкой (этот метод применения пока еще недостаточно изучен) необходимо иметь в виду возможность подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Нарушение зрения

При применении системных и топических кортикостероидов у пациентов могут возникать нарушения зрения. Если у пациентов появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие расстройства зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось после применения системных и топических кортикостероидов.

Может отмечаться перекрестная гиперчувствительность между неомидином и препаратами сходной химической структуры, например, канамицином, парамицином, гентамицином и перекрестная устойчивость между неомидином и другими антибиотиками группы аминогликозидов. Учитывая клиническое значение аминогликозидов при их системном применении, необходимо точно соблюдать показания к применению и рекомендации по продолжительности лечения.

В случае продолжительного лечения, при наличии ран и язв существует теоретический риск ототоксического и нефротоксического действия неомидина.

При появлении суперинфекции или чрезмерном росте грибов следует прекратить применение препарата и принять соответствующие меры.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Отсутствуют данные относительно влияния препарата Пимафукорт на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами, и возникновение такого влияния не предполагается.

Пимафукорт крем содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Форма выпуска

Мазь и крем для наружного применения:

По 15 г в алюминиевые тубы, обработанные эпоксидным лаком, закрытые алюминиевой мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком, имеющим приспособление для прокола мембраны. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия и сроки хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

крема - 3 года, мази – 5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

“Темплер Италия С.р.Л.”, Виа Деле Индустрии, 2, 20061, Каругате, Милан, Италия / “Temmler Italia S.r.L.”, Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate, Milano, Italy для ЛЕО Фарма А/С, Дания

Претензии по качеству принимаются представительством в Москве

ООО “ЛЕО Фармасьютикал Продактс”, 125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, кор.2

Телефон: +7 (495) 789 11 60

Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com